

**DÉCISION DU
FIXANT LA FORME ET LE CONTENU DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ
DE COLLECTE DE SELLES,
DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE
ET DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION DE SELLES ET DE PRÉPARATIONS DE
MICROBIOTE FÉCAL
AINSI QUE LA LISTE DES MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES**

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 513-11-1 et suivants et D. 513-11-1 et suivants ;

DÉCIDE :

Article 1er. – La demande d'autorisation de l'activité de collecte de selles prévue à l'article R. 513-11-4 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne morale qui sollicite cette autorisation. Elle est accompagnée de l'annexe I à la présente décision.

Article 2. – La demande d'autorisation de modification substantielle, prévue au VII de l'article R. 513-11-4 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 513-11-1 du code de la santé publique. Elle est accompagnée de l'annexe II à la présente décision.

La liste des modifications substantielles relatives aux modalités d'organisation de la collecte de selles prévue au 1° du VII de l'article R.513-11-4 du Code de la santé publique est mentionnée au 1° du tableau de la partie B de l'annexe II à la présente décision.

Article 3. – La demande d'autorisation d'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal prévue à l'article R. 513-11-10 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est accompagnée de l'annexe III à la présente décision.

Article 4. – Les demandes d'autorisations mentionnées aux articles 1 et 2 de la présente décision sont adressées à l'ANSM par tout moyen donnant date certaine à leur réception. Lorsqu'elles sont adressées par courrier électronique, elles le sont à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Article 5. – La demande d'autorisation mentionnée à l'article 3 de la présente décision est adressée à l'ANSM par tout moyen donnant date certaine à sa réception. Lorsqu'elle est adressée par courrier électronique, elle l'est à l'adresse suivante : Importation-medicaments@ansm.sante.fr.

Article 6. – Le directeur de l'inspection et la directrice réglementation et déontologie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Catherine PAUGAM-BURTZ
DIRECTRICE GENERALE

ANNEXE I : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION RELATIF À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE DE SELLES

A- RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ÉTABLISSEMENT OU L'ORGANISME SOLLICITANT L'AUTORISATION

Informations générales relatives au siège social de l'établissement (1) ou de l'organisme demandeur :

Nom du directeur ou du président :
Adresse du siège social :
Statut juridique :
Numéro de téléphone :
Courriel et adresse du site internet :
Numéro SIREN :

Informations générales relatives à l'établissement (1) ou à l'organisme ou, le cas échéant, à l'établissement de santé

Nom du directeur de l'établissement ou de l'organisme :
Nom de la personne responsable (PR) :
Adresse :
Numéro de téléphone :
Courriel(s) :
Numéro SIRET, le cas échéant, numéro FINESS :

Informations générales relatives au site (2) de l'établissement ou de l'organisme (3)

Adresse :
Numéro de téléphone :
Courriel(s) :
Le cas échéant, Numéro SIRET:.....

(1) Structure disposant d'un numéro SIRET

(2) Un site s'entend comme le lieu géographique où est exercée l'activité de collecte de selles.

(3) Informations à répéter pour chaque site de l'établissement ou de l'organisme

B- INFORMATIONS RELATIVES À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

Si l'organisation de l'activité de collecte de selles mise en place par le demandeur est répartie entre plusieurs sites, fournir, pour chacun des sites impliqués, les éléments d'informations décrits au point 1 et 2 du présent point B.

1- Informations sur les **locaux** de collecte

Fournir les éléments suivants :

- Document (copie du titre de propriété, du bail de location ou de tout autre document officiel) justifiant de la localisation géographique de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site.
- Plan de masse de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site dans lequel se déroule l'activité.
- Plans cotés et orientés des locaux (*) précisant la surface totale de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site et des différents locaux ou zones affectés à l'activité :
 - local pour la conduite des entretiens avec les donneurs ;
 - zone de recueil des selles fraîches (sanitaires), sauf si le recueil se fait au domicile du donneur ;
 - zone de réception des selles fraîches collectées ;
 - zone de conservation des selles fraîches collectées et congelées ;
 - zone de départ des selles collectées vers l'établissement destinataire ;
 - laboratoire(s) de contrôle de la qualité, le cas échéant ;
 - zones dédiées à la fécothèque et la sérothèque ;
 - autres zones : archivage, zones techniques, administratives, vestiaires personnels et donneurs, zones de repos.

(*) Les plans fournis doivent être numérotés, lisibles et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée ainsi que la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent ou se trouveront les pièces et surfaces représentées sur ces mêmes plans.

Ces plans doivent indiquer :

- l'implantation des équipements et matériels (notamment enceintes thermostatées) ;
- par un fléchage en couleurs, le circuit du personnel (depuis son entrée dans les vestiaires vers les zones d'activités), des donneurs, des selles fraîches collectées, des selles congelées, du matériel et des consommables, le circuit d'élimination des déchets d'activités selon les procédures en vigueur, et le cas échéant, les circuits relatifs à d'autres activités ;
- une note décrivant succinctement l'aménagement de chaque pièce (système de climatisation pour les zones de conservation, sols et paillasse lisses et lessivables), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité ;
- le cas échéant, une description de la maîtrise de la contamination croisée en cas d'exercice d'autres activités.

2- Informations sur les équipements de collecte

- Fournir la liste des matériels et équipements nécessaires à l'activité de collecte ;
- Fournir la liste de l'ensemble des systèmes informatiques utilisés dans le cadre de l'activité de collecte et leur application ;
- Fournir une description succincte du système informatique utilisé par l'établissement collecteur garantissant la traçabilité des produits.

3- Informations sur le personnel :

a) Fournir un organigramme permettant d'identifier les rôles et liens hiérarchiques entre la personne responsable, le médecin référent, responsable de la sélection des donneurs, et les autres personnels.

b) Indiquer le nom de la personne responsable (PR) et de la ou des personnes responsables intérimaires (PRI) mentionnées à l'article D.513-11-5 du CSP :

Pièces à fournir :

- copie du diplôme permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie, ou d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé ;
- justification de l'expérience prévue au IV de l'article D.513-11-5 du CSP
- copie de tout document portant nomination des PR et PRI.

c) Indiquer le nom de la ou des personnes responsables des activités de site, le cas échéant
.....

Fournir une copie du diplôme du ou des responsables des activités de site permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie, ou d'un diplôme universitaire dans le domaine des sciences de la vie et de la santé et une copie de tout document portant nomination.

d) Indiquer le nom du médecin référent, responsable de la sélection des donneurs de selles :

Fournir une copie de tout document portant nomination

e) Qualification et nature des missions du personnel participant à l'activité de collecte de selles.

C – INFORMATIONS RELATIVES AUX FLUX DES SELLES

Logigrammes des différentes étapes de l'activité de collecte de selles ainsi que des étapes relatives aux contrôles, à la conservation, à la traçabilité et au transport en lien avec les selles collectées, mentionnant les paramètres du circuit (durées maximales, températures, étapes critiques...).

D – INFORMATIONS RELATIVES AUX CONVENTIONS

Liste des **conventions** ou des projets de conventions **passés avec les tiers** assurant les prestations mentionnées dans le tableau suivant :

Prestations	Nom et adresse du tiers *
Conservation	
Transport	
Contrôles	
Autres (à préciser) :	

*Une ligne par prestataire.

Joindre les conventions ou les projets de convention conclus entre l'établissement ou l'organisme et le tiers.

Joindre les conventions passées ou les projets de conventions avec les établissements destinataires, le cas échéant.

E - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT, À LA CONSERVATION ET AUX PRODUITS ET MATÉRIELS ENTRANT EN CONTACT AVEC LES SELLES COLLECTÉES

1. Fournir une description précise des conditions de transport et de conservation des selles entre les différents sites de l'établissement ou organisme de collecte, entre le domicile du donneur et l'établissement ou l'organisme sollicitant l'autorisation de collecte, le cas échéant, et entre l'établissement ou l'organisme sollicitant l'autorisation de collecte et l'établissement destinataire.

Compléter le tableau ci-dessous :

Étape	Nature du récipient de transport / conservation	Température minimale et maximale de transport / conservation	Durée maximale de transport / conservation
.../...	.../...	.../...	.../...

2. Lister les produits et matériels entrant en contact avec les selles (conditionnement, équipement, matériels, dispositifs médicaux, médicaments, autres). Pour chaque produit/matériel entrant en contact avec les selles, indiquer :

- La dénomination
- Le nom du fabricant
- La qualification du produit (dispositif médical marqué CE, médicament avec autorisation de mise sur le marché, autre).
- Le contrôle de la qualité, incluant, le cas échéant, les tests réalisés, les méthodes appliquées et leurs validations, ainsi que les critères d'acceptation ou la justification de la qualité (certificat d'analyse du fabricant).
- la méthode de nettoyage / décontamination si le matériel est réutilisable.

F- INFORMATIONS RELATIVES A LA TRACABILITÉ

Fournir les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des selles collectées et une description précise de l'organisation mise en place, incluant notamment le système de codification préservant la pseudonymisation des personnes (code d'identification du donneur, numéro de don unique,...)

Joindre la liste des procédures relatives à la traçabilité (notamment gestion du logiciel de traçabilité, réclamation, fiche de transport,...).

Fournir un modèle d'étiquetage du conditionnement primaire et extérieur des selles qui répondent aux exigences des bonnes pratiques prévues à l'article L.513-11-2 du Code de la santé publique (CSP).

G – DOCUMENTATION

Fournir la liste des procédures encadrant l'activité de collecte de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site (ne pas joindre les copies des procédures) et de tout document fixant les règles d'hygiène et de sécurité du don au domicile.

H - ENGAGEMENT DU RESPECT DE LA DÉCISION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ FIXANT LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES PRÉVUES A L'ARTICLE L. 513-11-2 DU CSP

Fournir un engagement à respecter les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L.513-11-2 du CSP.

ANNEXE II : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE DE L'AUTORISATION D'ACTIVITE DE COLLECTE DE SELLES

A- RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS A L'ETABLISSEMENT OU ORGANISME SOLLICITANT LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION

Informations générales relatives au siège social de l'établissement (1) ou de l'organisme

demandeur :

Nom du directeur ou du président :

Adresse du siège social :

Statut juridique :

Numéro de téléphone :

Courriel et adresse du site internet :

Numéro SIREN :

Informations générales relatives à l'établissement (1) ou à l'organisme ou, le cas échéant, à l'établissement de santé

Nom du directeur de l'établissement ou de l'organisme

Nom de la personne responsable (PR) :

Adresse :

Numéro de téléphone ::

Courriel(s) :

Numéro SIRET, le cas échéant, numéro FINESS :

Informations générales relatives au site (2) de l'établissement ou de l'organisme

Adresse :

Numéro de téléphone :

Courriel(s) :

Le cas échéant, Numéro SIRET:.....

(1) Structure disposant d'un numéro SIRET

(2) Un site s'entend comme le lieu géographique où sont exercées les activités sollicitées

B. OBJET DE LA MODIFICATION

TYPE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE		
1°	Modification des modalités d'organisation de la collecte de selles :	
	- A. Mise en place d'une organisation de collecte à domicile,	☐
	- B. Mise en place de nouvelles modalités de conservation de selles	☐
2°	Modifications de locaux ayant une incidence sur la mise en œuvre de l'activité de collecte de selles :	
	- A. Extension des locaux déjà existants (pouvant avoir ou non un impact sur les flux des donneurs, du personnel, des produits),	☐
	- B. Transfert de l'activité de collecte de selles dans de nouveaux locaux au sein du même bâtiment.	☐
3°	Création de nouveaux locaux dans lesquels est exercée l'activité de collecte de selles :	
	- A. Ajout d'un site supplémentaire de collecte placé sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation prévue à l'article L.513-11-1 du CSP,	☐
	- B. Transfert de l'activité de collecte de selles dans de nouveaux locaux situés à une nouvelle adresse.	☐

Fournir une note explicative précisant l'objet de la modification et l'ensemble des éléments permettant d'apprécier l'importance de la modification sollicitée et ses conséquences sur l'activité de collecte mise en œuvre. Selon le type de modification substantielle sollicitée, les points 1, 2 ou 3 doivent être complétés. Le point 4 devra être renseigné quel que soit le type de modification substantielle sollicitée

1. – Modification des modalités d'organisation de la collecte de selles : ☐ OUI/ ☐ NON

1. A. – Mise en place d'une organisation de collecte à domicile : ☐ OUI/ ☐ NON

Fournir :

- une description de l'organisation mise en place pour assurer le transport entre le domicile du donneur et l'établissement ou organisme collecteur, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour assurer le respect de la chaîne du froid, y compris les informations de manipulation et de transport communiquées au transporteur,
- les logigrammes révisés des différentes étapes de l'activité de collecte de selles ainsi que des étapes relatives aux contrôles, à la conservation, à la traçabilité et au transport en lien avec les selles collectées, avec mention des paramètres du circuit (durées maximales, températures, étapes critiques...)
- le cas échéant, en cas de sous-traitance du transport à un tiers entre le domicile du donneur et l'établissement ou l'organisme collecteur, le nom et l'adresse du tiers ainsi que la convention ou le projet de convention,
- la liste des nouvelles procédures mises en place et de tout document fixant les règles d'hygiène et de sécurité du don au domicile.

1. B. – Mise en place de nouvelles modalités de conservation de selles : ☐ OUI/ ☐ NON

Fournir :

- les plans des locaux mis à jour sur lesquels devront apparaître l'implantation des nouveaux équipements, ainsi que les flux du personnel, des selles, des consommables et matériels et du circuit d'élimination des déchets,
- les logigrammes mis à jour des différentes étapes de l'activité de collecte de selles ainsi que des étapes relatives au contrôle visant à sécuriser le don, à la conservation (notamment les conditions de conservation des selles entre l'acte de recueil et leur départ vers l'établissement destinataire en charge de la préparation du microbiote fécal), à la traçabilité et au transport en lien avec les selles collectées, avec mention des paramètres du circuit (durées maximales, températures, étapes critiques...).

2. – Modifications de locaux ayant une incidence sur la mise en œuvre de l'activité de collecte de selles. ☐ OUI/ ☐ NON

2. A. – Extension des locaux déjà existants (pouvant avoir ou non un impact sur les flux des donneurs, du personnel, des produits). ☐ OUI/ ☐ NON

2. B. – Transfert de l'activité de collecte de selles dans de nouveaux locaux au sein du même bâtiment. ☐ OUI/ ☐ NON

Pour 2.A. et 2.B.:

Fournir des plans (*) avant et après modification précisant la surface totale des locaux et sur lesquels devront apparaître :

- l'implantation des équipements et matériels (notamment enceintes thermostatées) ;
- par un fléchage en couleurs, le circuit du personnel (depuis son entrée dans les vestiaires vers les zones d'activités), des donneurs, des selles fraîches collectées, des selles congelées, du matériel et des consommables, le circuit d'élimination des déchets, et le cas échéant, les circuits relatifs à d'autres activités ;
- une note décrivant succinctement l'aménagement de chaque pièce (système de climatisation, sols et paillasses lisses et lessivables), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité ;
- le cas échéant, une description de la maîtrise de la contamination croisée en cas d'exercice d'autres activités.

() Les plans fournis doivent être numérotés, lisibles et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée ainsi que la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent ou se trouveront les pièces et surfaces représentées sur ces mêmes plans.*

Compléter les dates prévisionnelles de :

- Début de travaux :
- Fin de travaux :
- Transfert dans les locaux temporaires (le cas échéant) :
- Mise en exploitation prévue :

Le cas échéant, décrire les mesures préventives mises en œuvre pour limiter l'impact des travaux sur les activités encore réalisées.

3. – Création de nouveaux locaux dans lesquels est exercée l'activité de collecte de selles

☐ OUI/☐ NON

3. A. – Ajout d'un site supplémentaire de collecte placé sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation prévue à l'article L.513-11-1 du CSP

☐ OUI/☐ NON

3. B. – Transfert de l'activité de collecte de selles dans de nouveaux locaux situés à une nouvelle adresse

☐ OUI/☐ NON

Pour 3.A. et 3.B., fournir :

- tout document (copie du titre de propriété, du bail de location ou de tout autre document officiel) justifiant de la localisation géographique de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site ;
- un plan de masse de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site dans lequel se déroule l'activité ;
- des plans cotés et orientés des locaux (*) précisant la surface totale de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site et des différents locaux ou zones affectés à l'activité :
 - local pour la conduite des entretiens avec les donneurs;
 - zone de recueil des selles fraîches (sanitaires), sauf si le recueil se fait au domicile du donneur;
 - zone de réception des selles fraîches collectées;
 - zone de conservation des selles fraîches collectées et congelées ;
 - zone de départ des selles collectées vers l'établissement destinataire;
 - laboratoire(s) de contrôle de la qualité, le cas échéant;
 - zones dédiées à la fécothèque et la sérothèque ;
- autres zones : archivage, zones techniques, administratives, vestiaires personnels et donneurs, zones de repos.

Ces plans doivent indiquer :

- l'implantation des équipements et matériels (notamment enceintes thermostatées) ;
- par un fléchage en couleurs, le circuit du personnel (depuis son entrée dans les vestiaires vers les zones d'activités), des donneurs, des selles fraîches collectées, des selles congelées, du matériel et des consommables, le circuit d'élimination des déchets, et le cas échéant, les circuits relatifs à d'autres activités ;
- une note décrivant succinctement l'aménagement de chaque pièce (système de climatisation, sols et paillasse lisses et lessivables), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité ;
- le cas échéant, une description de la maîtrise de la contamination croisée en cas d'exercice d'autres activités.

() Les plans fournis doivent être numérotés, lisibles et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée ainsi que la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent ou se trouveront les pièces et surfaces représentées sur ces mêmes plans.*

Compléter les dates prévisionnelles de :

- Début de travaux :
- Fin de travaux :
- Transfert dans les locaux temporaires (le cas échéant) :
- Mise en exploitation prévue :

4. – Impacts de la modification sollicitée

4.1. Sur les équipements de collecte

☐ OUI/ ☐ NON

- Fournir la liste des nouveaux matériels et équipements nécessaires à l'activité de collecte
- Fournir la liste de l'ensemble des systèmes informatiques utilisés dans le cadre l'activité de collecte et leur application
- Fournir une description succincte du système informatique utilisé garantissant la traçabilité des produits, du recueil des selles à leur réception par l'établissement collecteur.

4.2. Sur le personnel :

☐ OUI/ ☐ NON

a) Fournir un organigramme permettant d'identifier les rôles et liens hiérarchiques entre la personne responsable, le médecin référent responsable de la sélection des donneurs et les autres personnels

b) Indiquer le nom de la ou des personnes responsables des activités de site, le cas échéant :

Fournir une copie du diplôme du ou des responsables des activités de site permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie, ou d'un diplôme universitaire dans le domaine des sciences de la vie et de la santé et une copie de tout document portant nomination.

c) Indiquer le nom du médecin référent responsable de la sélection des donneurs de selles :

Fournir une copie de tout document portant nomination

d) Qualification et nature des missions du personnel des postes clés (autre que les personnes citées précédemment) participant à l'activité de collecte de selles.

4.3. Sur les flux des selles

☐ OUI/ ☐ NON

Fournir les logigrammes mis à jour des différentes étapes de l'activité de collecte de selles ainsi que des étapes relatives au contrôle visant à sécuriser le don, à la conservation (notamment les conditions de conservation des selles entre l'acte de recueil et leur départ vers l'établissement destinataire), à la traçabilité et au transport en lien avec les selles collectées, avec mention des paramètres du circuit (durées maximales, températures, étapes critiques...) .

4.4. Sur les **prestations réalisées par des tiers** :

☐ OUI/ ☐ NON

4.4.1. Compléter le tableau si modification par rapport au tableau transmis lors de la demande d'autorisation initiale :

Prestations	Nom et adresse du tiers *
Conservation	
Transport	
Contrôles	
Autres (à préciser) :	

*Une ligne par prestataire.

Joindre les conventions ou les projets de convention conclus mentionnés dans le tableau ci-dessus entre l'établissement ou l'organisme et le tiers.

4.4.2. Joindre les conventions passées ou les projets de conventions avec les établissements destinataires, le cas échéant.

4.5. Sur le **transport**, la **conservation** et les produits et matériels entrant en contact avec les selles collectées ☐ OUI/ ☐ NON

4.5.1. Compléter le tableau ci-dessous concernant le matériel utilisé pour le transport des selles de leur recueil à l'établissement destinataire.

Étape	Nature du récipient de transport / conservation	Température minimale et maximale de transport / conservation	Durée maximale de transport / conservation
.../...	.../...	.../...	.../...

4.5.2. Fournir une description succincte de l'organisation mise en place pour assurer le transport des selles, de leur recueil à l'établissement destinataire (domicile du donneur, site, établissement ou organisme titulaire de l'autorisation de collecte), et le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour assurer le respect de la chaîne du froid, y compris les informations de manipulation et de transport communiquées au transporteur.

4.5.3. Lister les produits et matériels entrant en contact avec les selles (conditionnement, équipement, matériels, dispositifs médicaux, médicaments, autres).

Pour chaque produit/matériel entrant en contact avec les selles, indiquer :

- La dénomination
- Le nom du fabricant
- La qualification du produit (dispositif médical marqué CE, médicament avec autorisation de mise sur le marché, autre).
- Le contrôle de la qualité, incluant, le cas échéant, les tests réalisés, les méthodes appliquées et leurs validations, ainsi que les critères d'acceptation ou justification de la qualité (certificat d'analyse du fabricant).
- La méthode de nettoyage / décontamination si le matériel est réutilisable

4.6. Sur la **traçabilité**

☐ OUI/ ☐ NON

Fournir les informations mises à jour nécessaires au suivi et à la traçabilité des selles collectées et une description précise de l'organisation mise en place, incluant notamment le système de codification préservant la pseudonymisation des personnes (code d'identification du donneur, numéro de don unique,...)

Joindre la liste mise à jour des procédures relatives à la traçabilité (notamment gestion du logiciel de traçabilité, réclamation, fiche de transport,...).

Fournir, le cas échéant, un modèle d'étiquetage du conditionnement primaire et extérieur des selles qui répondent aux exigences des bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2 du CSP.

4.7. Sur la **documentation**

☐ OUI/ ☐ NON

Fournir la liste des nouvelles procédures mises en place encadrant l'activité de collecte de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, du site (ne pas joindre les copies des procédures).

Fournir, le cas échéant, un modèle d'étiquetage du conditionnement primaire et extérieur des selles qui répondent aux exigences des bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2 du CSP

**ANNEXE III : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION
DE SELLES DESTINÉES A LA PRÉPARATION DE MICROBIOTE FÉCAL
OU DE PRÉPARATIONS DE MICROBIOTE FÉCAL**

**A-RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, AUTRE ÉTABLISSEMENT
OU ORGANISME IMPORTATEUR**

1- Importation de selles

- Etablissement ou organisme titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 513-11-1 du CSP ☐
- Indiquer le numéro de l'autorisation délivrée par l'ANSM :
- Pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée au titre de l'article L. 5126-4 du CSP ☐
- Fournir l'autorisation délivrée par l'ARS
- Etablissement pharmaceutique autorisé au titre de l'article L. 5124-3 du CSP ☐
- Fournir le numéro de l'autorisation délivrée par l'ANSM

Nom du demandeur :
Adresse:
Numéro de téléphone :
Courriel et adresse du site internet :
:.....
Nom et adresse de l'établissement destinataire, si celui-ci n'est pas l'importateur :...

2- Importation de préparations de microbiote fécal

- PUI autorisée à importer des préparations au titre du 9° de l'article R. 5126-9 du CSP ☐
- Fournir l'autorisation délivrée par l'ARS

Nom du demandeur :
Adresse:
Numéro de téléphone :
Courriel et adresse du site internet.....
:.....
Nom et adresse de l'établissement destinataire, si celui-ci n'est pas l'importateur :

B-UTILISATION PRÉVUE ET JUSTIFICATION DE LA NÉCESSITÉ D'IMPORTER LE PRODUIT

- 1- Importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques :
.....
- 2- Importation de préparations de microbiote fécal à des fins thérapeutiques :

C-RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ETABLISSEMENT OU ORGANISME FOURNISSEUR

Nom du fournisseur :
Nom de la personne de contact :
Adresse :
Pays :
N° de téléphone (Avec indicatif international) :
Courriel :

**Informations générales relatives au lieu de collecte de selles (1) si différent de l'établissement
ou de l'organisme fournisseur**

Nom de l'organisme collecteur :
Adresse :
Pays :
Numéro de téléphone :
Courriel :

(1) à répéter pour chaque lieu de collecte.

Fournir :

- Une attestation du demandeur assurant que les conditions, fixées à l'article L. 513-11-4 du CSP, relatives au recueil du consentement par écrit des donneurs et au respect de l'anonymat du don dans le pays du fournisseur, ont été respectées;
- Une copie de l'autorisation des activités délivrée par l'autorité compétente du fournisseur et sa traduction en français, ou si aucune autorisation spécifique n'est délivrée, un certificat établi par les autorités compétentes du pays autorisant ces activités dans le pays et sa traduction en français, le cas échéant ;
- La copie des accords écrits et projets d'accords avec les fournisseurs et, le cas échéant leur traduction en français ;
- Liste des conventions ou des projets de conventions passés avec les tiers assurant les prestations mentionnées dans le tableau suivant :

Prestations	Nom, adresse, pays (le cas échéant) du tiers
Conservation	
Transport	
Contrôle	
Autres (à préciser) :	

- Les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits et une description précise de l'organisation mise en place, incluant notamment le système de codification préservant l'anonymat des personnes appliqué par le fournisseur dans le pays concerné. Joindre la liste des procédures relatives à la traçabilité (notamment gestion du logiciel de traçabilité, étiquetages, pharmacologie/réclamation, fiche de transport ...) ;
- Pour l'importation de selles, une attestation du demandeur assurant qu'elles ont été collectées dans le respect de normes de protection équivalentes aux règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 513-11-2 du CSP ;
- Des logigrammes des différentes étapes de l'activité de collecte de selles ainsi que des étapes relatives aux contrôles, à la conservation, à la traçabilité et au transport en lien avec les selles collectées, avec mention des paramètres du circuit (durées maximales, températures, étapes critiques...);
- Pour l'importation de préparations de microbiote fécal, une attestation au sein de laquelle le demandeur assure que les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 du même code ont été appliquées lors de la réalisation de la préparation.

D-NATURE ET QUANTITÉ DU PRODUIT IMPORTÉ

- Indiquer la nature du produit importé :
 - Selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ☐
 - Préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ☐
- Indiquer la quantité totale importée :
.....

E-EXIGENCES RELATIVES A LA SÉLECTION DES DONNEURS DE SELLES

Fournir une description des règles de sélection clinique et biologique des dons et justifier les différences par rapport à la partie B des bonnes pratiques prévues à l'article L.513-11-2 du CSP au regard des spécificités épidémiologiques de la zone de collecte.

F-TESTS ET ANALYSES RÉALISÉS SUR LES DONNEURS DE SELLES ET SUR LES SELLES PRELEVÉES

1- Résultats des tests et des analyses réalisés à partir du sang, des selles et des tests nasopharyngés de chaque donneur en vue de sa sélection.

Nature de l'échantillon (ex : de sang, de selles, etc)	Paramètres testés	Date de réalisation	Méthode	Résultat

2- Résultats des tests et des analyses réalisés à partir du sang, des selles et des tests nasopharyngés de chaque donneur au cours de la campagne de don.

Nature de l'échantillon (ex : de sang, de selles, etc)	Paramètres testés	Date de réalisation	Méthode	Résultat

G-INFORMATIONS TECHNIQUES DÉCRIVANT LES CONDITIONS ET LES MÉTHODES DE PRÉPARATION, DE CONTRÔLE, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE DU PRODUIT IMPORTÉ

1. Conditions et méthodes de préparation

Composition qualitative et quantitative du produit :

Composant	Nom du fabricant	Fonction	Quantité et/ou concentration	Grade
Selles				
Excipient 1 (à préciser)				
Excipient 2 (à préciser)				
Excipient n (à préciser)				

Méthodes de préparation du produit :

- description des étapes
- liste des produits et matériels entrant en contact avec le produit importé (conditionnement, équipement, matériels, dispositifs médicaux, médicaments, autres) et leur qualification/statut (dispositif médical marqué CE, médicament avec autorisation de mise sur le marché, autre)
- méthode de nettoyage / décontamination si le matériel est réutilisable

2. Conditions et méthodes de contrôle

Contrôles réalisés sur les excipients (méthodes et limites d'acceptation) (à répéter pour chaque excipient)

Test	Méthode	Critères d'acceptation

- Décrire les conditions de conservation des excipients et justifier le maintien de leur qualité (certificat d'analyse du fabricant)
- Fournir les données de validation des méthodes de contrôle.

Contrôles réalisés (méthodes et limites d'acceptation) sur le produit y compris ceux réalisés par l'importateur.

Test	Méthode	Critères d'acceptation

3. Conditions et méthodes de transport et stockage

1. Fournir une description succincte de l'organisation mise en place pour assurer le transport des selles entre le lieu de collecte, l'établissement fournisseur et l'organisme importateur et, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour assurer le respect de la chaîne du froid, y compris les informations de manipulation et de transport communiquées au transporteur.

2. Fournir une description précise des conditions de conservation et de transport du produit à chaque étape entre le lieu de collecte, l'établissement fournisseur et l'organisme importateur.

Étape	Nature du récipient de transport / conservation	Température minimale et maximale de transport / conservation	Durée maximale de transport / conservation
.../...	.../...	.../...	.../...

Justifier par des données le maintien de la qualité du produit dans les conditions revendiquées de conservation et de transport.

H-INFORMATIONS SUR LA TRACABILITE DU PRODUIT

Numéro de lot ou d'identification du produit permettant d'en assurer la traçabilité

I-ENGAGEMENT DU FOURNISSEUR SUR LES INFORMATIONS POST-DON

Fournir un engagement du fournisseur à transmettre sans délai toute information révélant un risque qui pourrait remettre en cause la qualité et la sécurité du produit et notamment les informations post-don susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des selles ou des préparations de microbiote fécal.

Ces informations sont à transmettre sans délai par l'établissement ou organisme importateur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'adresse mail : info-risque-import-microbiote@ansm.sante.fr.